COVIDIEN

*2010年1月　1日改訂（第2版）
2008年8月20日作成（第1版）

医療機器承認番号　21700BZY00540000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDNコード：70561000　汎用人工呼吸器
高度管理医療機器

レジェンドエア
FiO_2測定キット

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. *本品の使用前に、インストール、キャリブレーションおよびテストを行うこと。

＜使用方法＞
1. *酸素センサは低酸性電解物と鉛部材を含む密閉型装置である。欠陥または汚染されたセンサを廃棄する際は国内の関連法規に従うこと。
2. *酸素センサは洗浄液や消毒液に入れず、滅菌しないこと。汚染した場合は交換すること。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、以下で構成されている。
- 酸素センサ（COMEPA MI COM 102-1 セル）
- 酸素センサ用センサアダプタ（φ15 mm）
- 酸素センサ用Tアダプタ(標準 22 M－22 F－φ15 mm)
- 酸素センサ用ケーブル（灰色）（最大200 mm）（機器によって異なるコネクタと適合するよう2種のモデルがある：以下参照)

1/4回転タイプ

クリップコネクタ付き

酸素センサ（COMEPA MI COM 102-1 セル）は、温度補正された分圧方式のガルバニックセンサである。2 つの電極、電解液と酸素透過膜で構成されている。これらの電極と接した酸素が電気化学的な反応を起こし、電極間に電圧を発生させる。

本品の酸素センサ（COMEPA MI COM 102-1 セル）の性能は以下の通り（1013hPa、25℃の標準状態）。
- 測定精度　：　±3%
- 応答時間（90%応答）　：　＜13秒
- 測定精度の安定性　：　±1%（過去8時間)
- 寿命　：　10^6 時間 $\%O_2$ (=通常の使用状態で約14～18ヶ月)
- 化学的干渉 ＜0.5%　：
  - CO_2　：　10 vol %
  - N_2O　：　80 vol %
  - ハロタン　：　7.5 vol %
  - イソフルラン　：　7.5 vol %
  - エンフルラン　：　7.5 vol %
  - セボフルラン　：　9 vol %
  - デスフルラン　：　20 vol %
- 湿度による影響　：　1%RH あたり-0.03%

＊【使用目的、効能又は効果】

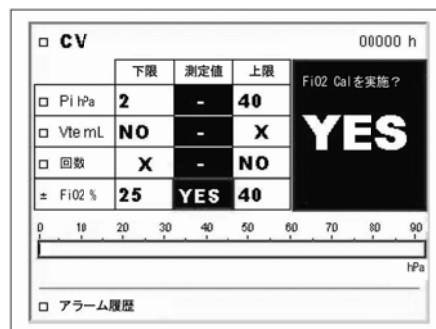
本品は、呼吸不全状態を呈する患者に、病棟、患者搬送、および住宅で、調節呼吸、補助呼吸もしくは補助・調節呼吸を行うための小児用および成人用人工呼吸器で、気管挿管、気管切開等による侵襲的気道確保および鼻マスク、フェースマスク等の非侵襲的換気法の両者において使用される。

【操作方法又は使用方法等】

1. *取り付け
1) 酸素センサを梱包から取り出す。
2) 酸素センサをディフレクタにねじ込む。
3) Tアダプタの15mm内径に押し込む。
4) 酸素センサ用Tアダプタをベンチレータの22mm内径に直接押し込む。Tアダプタは、患者呼吸回路以下でなければならない。
5) コードの接続口をセンサおよびベンチレータにねじ込むかはさみ（モデルによって異なる)、接続しロックする。
6) 患者用回路をTアダプタに接続する。

注意：新しいセンサを初めて使用する場合は、キャリブレーションおよびベンチレータと使用する前に、約20分間外気でバランスを取ること。

2. *FiO_2センサのキャリブレーション

新しい測定セルを使用する場合は、毎回キャリブレーションを行うこと。センサを換気モードに接続すると直ぐにキャリブレーションの指示が表示される。対応するアラームの調節中にもキャリブレーションは促される。
キャリブレーションは以下の手順で行う。
1) カーソルを FiO_2下限（FiO_2 mini）と FiO_2上限（FiO_2 maxi）の行に合わせ、アラームパラメータメニューを表示させる。
2) センサが取り付けられると、FiO_2下限（FiO_2 mini）と FiO_2上限（FiO_2 maxi）は以前記憶された値が自動的に呼び戻される。
3) キーを押し調整する。
4) FiO_2下限値が確認された後、キャリブレーションが可能であることを示すメッセージが表示される。
5) センサを呼吸回路の外側の酸素富化な場所で15～30秒換気し、キャリブレーションを行う。
6) またはキーを押してYESを表示させ、最後に、確認のためキーを押す。
7) アラーム音が鳴動し、キャリブレーションが完了する。必要に応じて FiO_2上限を調節する。

設定値外でキャリブレーションを行うと、”CALIBRATION FAILURE” アラームが作動する。アラームが止まると、FiO_2値を設定するためにキャリブレーションはキャンセルされる。新たにセンサをキャリブレーションする場合は、再調整すること。再調整しない場合は、初期設定は維持されるが、測定精度に影響を及ぼす。
キャリブレーションは定期的に（可能であれば毎週）実施すること。FiO_2測定は気圧変動に影響を受けるので、標高が±150m変化した場合も実施すること。

3. *FiO_2センサのテスト

酸素供給モニタを使用し人工呼吸する前に、FiO_2測定が正確であり、アラームが正しく作動することを確認する。
1) 機器に酸素を導入せず、または、FiO_2センサを呼吸回路から少なくとも15秒間離した後に、換気を開始する。FiO_2測定が21%になったことを確認する。これを数周期繰り返すと、ビープ音と“FIO2 TOO LOW”メッセージが作動する（FiO_2下限が21%以下に設定されている場合を除く)。
2) キーを押してアラームを停止し、センサを交換する（FiO_2下限が21%以下に設定されている場合を除く)。
3) 上限を設定する。または、外気と混ぜないようにしながらセンサをチューブに接続する。FiO_2測定が確実に100%に戻っているか確認する

RS-A5LGNDAIR02(02)

取扱説明書を必ず参照すること

こと。　ビープ音と"FIO2 TOO HIGH"メッセージが作動する（FiO_2上限が 100%に設定されている場合を除く）。

4) キーを押してアラームを停止し、酸素流量を再設定する。または機器に再接続しベンチレータの接続口にセンサを再設定する。

5) FiO_2センサの接続ケーブルを機器から外す。ビープ音と"NO FiO_2"アラームが直ちに作動する。

6) ケーブルを再接続し、再設定する。キーを押しアラームを解除する。既にケーブルが再接続されている場合は、キャリブレーションする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. *有効期間・使用の期限

開封後、通常の使用において 14-18 か月を目安として交換すること。

＊【保守・点検に係る事項】

酸素センサ

14～18 か月ごとまたはキャリブレーション不良時あるいは汚れた場合、交換すること。

【包装】

1 セット／袋

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先：

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1440　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：

AIROX

（エアロックス）

フランス

販売業者名：

アイ・エム・アイ株式会社

〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地 3-3-12

TEL : 048-988-4411（代）